

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para sumatriptan, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles en la literatura y en los informes espontáneos sobre el riesgo de padecer “dolor de origen traumático” y “dolor de origen inflamatorio”, incluyendo casos de exacerbación de ambos dolores en relación con un traumatismo y casos de la reactivación del dolor en relación con enfermedades inflamatorias como artritis reumatoide y colitis con una relación temporal cercana, retirada y readministración positiva y teniendo en cuenta el mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que es posible una relación causal entre sumatriptan y “dolor de origen traumático” y “dolor de origen inflamatorio”.

Teniendo en cuenta los datos disponibles en la literatura y en los informes espontáneos sobre el riesgo de padecer “disfagia” incluyendo casos de readministración positiva con un tiempo de inicio verosímil, el PRAC concluye que hay evidencia suficiente de una asociación causal entre sumatriptan y la disfagia.

El PRAC concluye que la información de producto de los medicamentos que contienen sumatriptan debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para sumatriptan, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) sumatriptan no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen sumatriptan y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8 (Reacciones adversas)

Las siguientes reacciones adversas deben incluirse en la sección de trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración del sistema de clasificación de órganos con una frecuencia “no conocida”:

“Dolor de origen traumático”

“Dolor de origen inflamatorio”

La siguiente reacción adversa debe incluirse en la sección de trastornos gastrointestinales del sistema de clasificación de órganos con una frecuencia “no conocida”:

“Disfagia”

Prospecto

- Sección 4 (Posibles efectos adversos)

Las siguientes reacciones adversas deben incluirse con frecuencia “no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles”:

“Si ha tenido una lesión reciente o si tiene inflamación (como reumatismo o inflamación del colon), puede experimentar dolor o empeoramiento del dolor en el lugar de la lesión o inflamación.”

“Dificultad para tragar”

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de julio de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de septiembre de 2020